

用藥說明書

開始使用本藥品之前，請先詳細閱讀本說明中所有內容。

請妥善保管本說明，以便需要時再次查看。

- 這是為醫師為您開立的處方藥物，請勿提供給他人使用，即使他人的症狀與您相同也不可以，以免對他人造成傷害。
- 如果任何副作用變得嚴重，或您出現本說明中未列出的副作用，請告知醫師或藥師。如果您有任何疑問，請聯絡醫師、護理師或藥師。

本說明書的內容包括：

1. DNOCLAST 簡介及用途
2. 使用 DNOCLAST 之前
3. 如何使用 DNOCLAST
4. 可能的副作用
5. DNOCLAST 的儲存方式
6. 包裝內容和其他資訊

1. DNOCLAST 簡介及用途 - 關於 DNOCLAST 和作用方式：

DNOCLAST 含有 denosumab，是一種蛋白質 (單株抗體)，可減緩癌症擴散到骨骼 (骨轉移) 或骨巨細胞瘤造成的骨骼受損。

DNOCLAST 適應症與用途：

1) 多發性骨髓瘤及實質腫瘤骨轉移

- DNOCLAST 適用於實體腫瘤已有骨轉移及多發性骨髓瘤之成人病患，預防發生骨骼相關事件。

2) 骨巨細胞瘤

- DNOCLAST 適用於治療其骨巨細胞瘤無法以手術切除或手術切除可能導致重症的成人和骨骼發育成熟之青少年患者。

3) 惡性高血鈣症

- DNOCLAST 適用於治療雙磷酸鹽類藥物難治之頑固型惡性高血鈣症。

2. 使用 DNOCLAST 之前

在您使用 DNOCLAST 之前，請諮詢您的醫師/專業醫護人員/藥師。

以下情況請勿使用 DNOCLAST：

- 對 denosumab 或 DNOCLAST 中的任何成分過敏。
- 如果您的血鈣濃度過低且未接受治療，專業醫護人員將不會對您施用 DNOCLAST。
- 如果您的牙科或口腔手術傷口未癒合，專業醫護人員將不會為您施用 DNOCLAST。

警語和注意事項

補充鈣及維生素

D

在 DNOCLAST 治療期間，您需要適量補充鈣和維生素 D，除非您的血鈣濃度很高，醫師會和您一起討論。如果您的血鈣濃度偏低，醫師可能決定在 DNOCLAST 治療開始前，先讓您使用鈣質補充劑。

血鈣濃度偏低

DNOCLAST 可能降低您的血鈣濃度。在上市後通報中，曾有低血鈣伴隨嚴重症狀及死亡的案例。在 DNOCLAST 治療期間，如果您出現肌肉痙攣、抽搐或抽筋，及/或手指、腳趾或嘴巴周圍麻木或刺痛感，請立即告知醫師。您的血鈣濃度可能偏低。

如果您現在或過去曾患有嚴重腎臟疾病、腎衰竭或需要透析治療(洗腎)，請告知醫師，因為您可能更容易發生血鈣過低，尤其是未使用鈣質補充劑的情況。

在DNOCLAST治療期間，務必維持良好的口腔衛生習慣

醫師可能建議您在DNOCLAST治療開始前接受牙科檢查。

如果您目前正接受牙科治療或已安排牙科手術，請告知牙醫和您的醫師，您正在使用DNOCLAST治療。

口腔、牙齒或顎骨問題

在DNOCLAST治療期間，如果口腔或牙齒出現任何問題(例如牙齒鬆動、疼痛或腫脹)，請立即聯絡醫師和牙醫。病人如果正在接受化療、類固醇、牙科手術，而且未接受常規牙科照護或患有牙周病，可能提高顎骨問題的風險。

大腿骨(股骨)異常骨折

有些病人曾發生股骨異常骨折。如果您注意到髖部、腹股溝或大腿出現新的或異常的疼痛，請聯絡醫師。

停止DNOCLAST治療後的血鈣濃度偏高

有些骨巨細胞瘤病人和DNOCLAST治療期間還在生長發育的病人，在停止治療後會出現血鈣濃度升高，持續數週到數個月。

在您停止DNOCLAST治療後，醫師仍會監測您是否出現高血鈣的病徵和症狀。

停止DNOCLAST治療後的脊椎骨折風險

未與醫師討論之前，請勿停用DNOCLAST。停止DNOCLAST治療後，脊椎骨折的風險可能增加，特別是曾發生骨折或骨質疏鬆的人(骨骼變薄、變脆弱的問題)。

兒童和青少年

7. 除了骨骼發育成熟的青少年(年齡 ≥ 12 歲到 < 18 歲)骨巨細胞瘤病人外，DNOCLAST在兒童病人中的安全性及有效性尚未確立，因此僅建議使用DNOCLAST治療患有骨巨細胞瘤之骨骼發育成熟的青少年(年齡 ≥ 12 歲到 < 18 歲)。曾有報告指出，骨骼正在生長的兒童病人接受denosumab以治療骨巨細胞瘤或未核准的適應症，在停止治療後出現具臨床意義的高血鈣症。

其他藥物和DNOCLAST

請告訴醫師或藥師，您目前正在使用或最近使用過的其他藥物，包括未經處方的成藥。

DNOCLAST不可與其他含有denosumab (Prolia®) 或雙磷酸鹽的藥物一起使用。

懷孕及哺乳

DNOCLAST未曾在懷孕女性進行測試。如果您已經懷孕、認為自己可能懷孕或計畫要懷孕，請務必告訴醫師。DNOCLAST不建議用於懷孕女性。

如果您在DNOCLAST治療期間或治療結束後5個月內懷孕，請務必告知醫師。

應告知有生育能力的女性病人，在治療期間直到最後一劑DNOCLAST後至少5個月內，應使用有效的避孕措施。目前尚不清楚DNOCLAST是否會進入母乳。如果您在哺乳或計畫要哺乳，請務必告訴醫師。考量哺乳對孩子的效益相較於母親接受治療的效益後，醫師會幫助您決定應停止哺乳或是停用DNOCLAST。

如果您在DNOCLAST治療期間哺乳，請告知醫師。使用任何藥物之前請先諮詢醫師或藥師。

3. 如何使用DNOCLAST

DNOCLAST的建議劑量為每4週一次120毫克，單劑皮下注射。DNOCLAST可注射在大腿、腹部或上臂。如果您目前在治療骨巨細胞瘤或惡性高血鈣，注射第一劑DNOCLAST之後，您將在第8天和第15天接受額外的劑量。

應由專業醫護人員施打DNOCLAST。請勿用力搖晃。

在 DNOCLAST 治療期間，應補充鈣和維生素 D。醫師會和您一起討論。如果您對本藥品的使用有其他疑問，請詢問醫師、藥師或護理師。

4. 可能的副作用

所有的藥物都有可能造成副作用，但不是每個人都會發生。

如果您在接受 DNOCLAST 治療期間出現任何這些症狀（可能影響超過 1/10 的人），請立即告訴您的醫生：

- 肌肉痙攣、抽搐、痙攣、手指、腳趾或嘴巴周圍麻木或刺痛和/或癲癇發作、意識模糊或失去知覺。這些可能是您血液中鈣離子濃度偏低的症狀。低血鈣也可能導致心律發生變化，稱為 QT 間期延長，這可以通過心電圖（ECG）偵測到。

如果您在接受 DNOCLAST 治療期間或停止治療後出現任何這些症狀，請立即告訴您的醫生和牙醫（可能影響超過 1/10 的人）：

- 口腔和/或下巴持續疼痛，和/或口腔或下巴潰瘍腫脹或不癒合、分泌物、下巴麻木或沉重感，或牙齒鬆動，可能是下巴骨骼損傷（骨壞死）的跡象。

極常見的副作用（可能影響超過 1/10 的人）：

- 血鈣濃度偏低（低血鈣）
- 骨骼、關節及/或肌肉疼痛
- 呼吸急促

常見的副作用（可能影響最多 1/10 的人）：

- 血中磷酸鹽濃度偏低（低血磷）
- 口腔或顎骨持續疼痛或傷口癒合緩慢（顎骨壞死）
- 落牙
- 出汗過多
- 在末期癌症患者中：另一種癌症的發展

少見的副作用（可能影響最多 1/100 的人）：

- 骨巨細胞瘤病人停止治療後，血鈣濃度偏高（高血鈣）
- 股骨異常骨折（非典型股骨骨折）
- 皮膚皮疹或口腔潰瘍（苔癬樣藥疹）

罕見的副作用（可能影響最多 1/1,000 的人）：

- 過敏反應（例如皮疹、蕁麻疹，或罕見情況下的臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨腫脹或呼吸困難）
- DNOCLAST 治療期間還在生長發育的病人，停止治療後血鈣濃度偏高（高血鈣）
- 如果您感到耳痛、耳分泌物和/或耳部感染，請諮詢您的醫生。這些可能是耳朵骨骼損傷的跡象。

5. DNOCLAST 的儲存方式

請將這個藥物放在兒童看不見和接觸不到的地方。請在有效期前使用本藥。藥品須存放在冰箱（2°C - 8°C）中。請勿冷凍。將藥品瓶放在外紙箱中以便避光。注射前，可以將藥品瓶放在冰箱外回溫以達到室溫（最高 25°C）。這將使注射更順暢。一旦您的藥品瓶達到室溫（最高 25°C），必須在 30 天內使用完畢。請詢問藥劑師如何丟棄您不再使用的藥物。

6. 其他資訊

DNOCLAST 含有哪些成分？

每支 DNOCLAST 單劑小瓶裝含有：

活性成分：1.7 毫升溶液中含 120 毫克 denosumab。

非活性成分：醋酸、聚山梨醇 20、山梨醇、注射用水 (USP)、氫氧化鈉。

DNOCLAST 外觀和包裝內容物

DNOCLAST 為無菌、不含防腐劑、無色至淡黃色的澄清溶液注射劑。

- DNOCLAST 為單劑使用劑量小瓶裝的注射液：120 毫克/1.7 毫升，每盒 1 瓶裝

藥商：美商亞培股份有限公司台灣分公司
地址：台北市中山區民生東路三段49號5樓、6樓及51號6樓